

倫理委員会（議事概要）

国立病院機構 東近江総合医療センター

日時・場所	平成30年9月10日（月） 18:15～18:50 きらめきB
構成員	(委員長) 辻川副院長 (副委員長) 目片副院長 (委員) 内科診療部長、薬剤部長、看護部長、事務部長、企画課長 外科診療部長 (外部委員) 山 びわこ学院大学 准教授 古川 ふるかわ社労士事務所 代表（欠席） 藤澤 浄光寺 住職（欠席） (オブザーバー) 院長 (事務局・書記) 管理課長
議 事 概 要	
<p>(1) 申請課題（前向き研究）について</p> <p>① 30-14 申請者：赤堀 浩也 外科医長</p> <p>課題名：「人工膵臓を用いた周術期血糖管理による腹部手術後合併症予防効果の前向き単盲検比較研究」</p> <p>(申請者から別紙資料に基づき研究等の実施計画について説明)</p> <p>概要：手術周術期の人工膵臓による厳格な血糖管理に関する前向き臨床比較試験を行い、①脂肪組織急性炎症が術後感染症合併症の原因の一つであること、②インスリンが脂肪細胞に作用する可能性を認めた。本研究では、人工膵臓による手術周術期の血糖管理における至適血糖濃度域の同定ならびに術後合併症抑制効果の機序解明を目的とする。</p> <p>審査判定：本件については条件付承認（以下の内容について修正必要）</p> <ul style="list-style-type: none">研究代表者及び共同研究者について滋賀医科大学の肩書となっているが、当院の役職名も明記する必要がある。説明文書について以下のとおり修正。①「1. はじめに」 「東近江総合医療センター臨床研究倫理委員会」→「倫理委員会」②「20. 知的財産権の帰属について」 「滋賀医科大学総合外科学講座」→「東近江総合医療センター」	

議 事 概 要

- ・検討項目としてインスリン分泌能（Cペプチド）も追記すべきと思われる。

（２）申請課題（迅速研究）について

① 30-12 申請者：辻川 知之 副院長

課題名：「腸管型ベーチェット病におけるアダリムマブとステロイドの多施設共同前向き無作為比較試験」

（申請者から別紙資料に基づき研究等の実施計画について説明）

概要：腸管型ベーチェット病（BD）におけるアダリムマブ（ADA）とステロイドの有効性及び安全性を比較検討する。今回、目標症例数に対して 38 %にしか達しておらず、研究協力施設を増やすために変更申請することとなった。本研究は、平成 27 年に倫理委員会の承認を得ており、参加施設の除外及び除外基準の追加のため申請する。

審査判定：本件については承認

② 30-13 申請者：目片 英治 副院長

課題名：「院内がんと DPC を使った QI 研究（2016 年症例）」

（申請者から別紙資料に基づき研究等の実施計画について説明）

概要：がん診療均てん化のため診療実態を継続的に検討する体制として、院内がん登録と D P C の一元管理を試み、がん医療の実態を把握するデータベースを構築するとともに活用方法を検討することを目的とする。

審査判定：本件については承認

（３）次回開催日について

平成 30 年 10 月 9 日（火） 18：30～

以 上